



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

[www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it)

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**  
Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

29 LUG. 2019

Prot. n. 103473

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

*E p.c.*

Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Revisione sul rischio di meningioma con i medicinali a base di ciproterone.**

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti ciproterone, che sono utilizzati per trattare diverse condizioni, incluse l'eccessiva crescita di peli, il cancro alla prostata, l'acne, e nella terapia ormonale sostitutiva.

La revisione esaminerà il rischio di meningioma, un tumore raro, solitamente non canceroso, dei tessuti che circondano la parte esterna del cervello e del midollo spinale. Il rischio

di meningioma con ciproterone con dosi giornaliere di 10 mg o più, è ben noto dal 2008 e le informazioni sono state incluse nelle informazioni del prodotto di questi medicinali insieme a un'avvertenza di non utilizzarlo in persone che hanno o che hanno avuto un meningioma.

Tuttavia, l'informazione sull'entità del rischio e su come il rischio potesse cambiare a seconda del dosaggio non era ben documentata.

Un recente studio in Francia ha ora evidenziato che il rischio di meningioma, sebbene sia ancora basso, può essere maggiore in coloro che assumono alte dosi di ciproterone per un lungo periodo. Lo studio ha anche mostrato che dopo che i pazienti avevano interrotto il trattamento con ciproterone per almeno un anno, il rischio di sviluppare questi tumori era molto ridotto ma rimaneva leggermente più alto rispetto all'atteso.

Il comitato di Sicurezza dell'EMA (PRAC) esaminerà le evidenze disponibili e formulerà delle raccomandazioni se le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ciproterone debbano essere modificate in tutta l'UE.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Simona Borgna  
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142  
E-mail: [simona.borgna@asl3.liguria.it](mailto:simona.borgna@asl3.liguria.it)

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)

